

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تمرین پیلاتس همراه با رزوراترول بر سطوح شاخص های التهابی، فشار اکسایشی و استرس شبکه آندوپلاسمی در زنان میانسال چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر تمرین پیلاتس، رزوراترول و ترکیب آنها بر شاخص های التهابی، فشار اکسایشی و استرس شبکه آندوپلاسمی در زنان میانسال چاق می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، در فاز 3 بر روی 40 زن میانسال چاق که به صورت تصادفی انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. برای قرار دادن افراد در هر گروه از روش تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی (با استفاده از ظرف قرعه کشی و کاغذ مجزا) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ای- شهر کرج، محل اجرای پژوهش باشگاه ورزشی می باشد. از آنجای که تمرین ورزشی قابلیت کورسازی نداشت، پژوهش حاضر به صورت کور نشده انجام شد. با این وجود مصرف مکمل به صورت کور شده بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: چاق بودن (شاخص توده بدنی بالاتر از 30)، دامنه سنی 35-50 سال، سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته)، تمایل به شرکت در مطالعه. معیار خروج: عدم مصرف مکمل ها و انجام ندادن تمرین و احساس خطر در انجام تمرین.

گروه های مداخله

گروه کنترل: این گروه در مدت مداخله، سه قرص 500 میلی گرمی نشاسته را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند. گروه تمرین: به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه (20 تا 40 دقیقه) تمرین را با شدت 14-16 مقیاس درک فشار انجام می دهند. گروه رزوراترول: این گروه روزانه یک قرص 500 میلی گرم رزوراترول را به صورت خوراکی دریافت می کنند. گروه تمرین+رزوراترول: در این گروه، مداخله همزمان تمرین+رزوراترول، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین تنظیم شده با گلوکز 78، تریپلس همولوگ 3-، سسترتین 2-، لیپوکالین 2، مالون دی آلدئید، گلوکاتیون پراکسیداز و شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140415017288N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7126 4321 11 98+

آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین پیلاتس همراه با رزوراترول بر سطوح شاخص های التهابی، فشار اکسایشی و استرس شبکه آندوپلاسمی در زنان میانسال چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و رزوراترول در زنان چاق میانسال

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاق بودن (شاخص توده بدنی بالاتر از 30)، دامنه سنی 35-50 سال، سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته) تمایل به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری های زمینه ای دیگر، حساسیت به مصرف مکمل، عدم توانایی برای انجام فعالیت ورزشی، استفاده از داروهای ضد التهابی.

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 10

زنان میانسال چاق

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه (40 نفر)، بر روی 40 کاغذهای مجزا کوچک عدد 1 تا 4 نوشته شده (برای هر عدد 10 ورق کاغذ) و در یک ظرف قرار داده می شود. عدد 1 برای گروه دارونما (C)، عدد 2 برای گروه تمرین پیلاتس (PT)، عدد 3 برای گروه رزوراترول (RSV) و عدد 4 برای گروه تمرین پیلاتس-رزوراترول (PTRSV) می باشد. سپس هر برگه کاغذ توسط آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه های مداخله یا دارونما قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد آیت الله آملی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تاریخ تایید

2023-01-29, 1401/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AMOL.REC.1401.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان چاق میانسال

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتنین تنظیم شده با گلوکز 78

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تریپلس همولوگ 3-

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سستربن-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی

نام کامل فرد مسوول

احمد عبدی

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد آیت الله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

فکس

7009 4321 11 98+

ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آسیه عباسی دلویی

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد آیت الله آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

فکس

7009 4321 11 98+

ایمیل

abbasi.dalooi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی، آزمایشگاهی و فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در مدت مداخله 8 هفته ای، یک قرص 500

میلی گرمی نشاسته را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای

سه جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود که

مدت این تمرینات 20 تا 40 دقیقه با شدت 14-16 مقیاس درک فشار

می باشد. همچنین این گروه در مدت مداخله 8 هفته ای، قرص 500

میلی گرمی نشاسته را به عنوان پلاسبو دریافت می کنند).

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مکمل رزوراترول (این گروه روزانه یک قرص

500 میلی گرم رزوراترول را به صورت خوراکی دریافت می کنند).

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه تمرین + مکمل رزوراترول (در این گروه، مداخله

همزمان تمرین + مکمل رزوراترول، مشابه با همان پروتکل توصیف

شده در بخش قبلی خواهیم داشت).

طبقه بندی

ایمیل
alireza54.barari@gmail.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7124 4321 11 98+
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد در صورتی که به فرد مسئول طرح ایمیل بزنند می توانند به مستندات مورد نظر بصورت فایل دست پیدا کنند.
(a.abdi58@gmail.com-09113001960)
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از طریق ایمیل برای دستیابی به مستندات اقدام کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7124 4321 11 98+
فکس
7009 4321 11 98+
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7126 4321 11 98+